

Rekawan® Filmtabletten 1000 mg

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Rekawan® Filmtabletten 1000 mg, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 1000 mg Kaliumchlorid (= 13,4 mmol Kalium)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Kaliumsubstitution bei ausgeprägter Hypokaliämie (Serumkalium unter 3,2 mmol/l), insbesondere bei gleichzeitig bestehender metabolischer Alkalose.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem zu ersetzenden Defizit, wobei im Allgemeinen 50 – 100 mmol Kalium pro Tag ausreichen. Es sollten nicht mehr als 100 – 150 mmol Kalium pro Tag gegeben werden. Die Tagesdosis sollte in orale Einzeldosen von nicht mehr als 20 mmol aufgeteilt werden. Soweit nicht anders verordnet, empfehlen sich beim Erwachsenen folgende Dosierungen:

3–4 x 1 Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung/Tag (= 3 – 4 x 13,4 mmol Kalium/Tag).

Die Einnahme sollte nicht im Liegen erfolgen.

Art der Anwendung

Die Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit und

nur auf vollen Magen nach den Mahlzeiten einzunehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Rekawan® Filmtabletten 1000 mg dürfen nicht angewendet werden - bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

- bei Krankheiten, die häufig mit einer Hyperkaliämie verbunden sind: Dehydratation, eingeschränkte exkretorische Nierenfunktion, Morbus Addison, Adynamia episodica hereditaria (familiäre periodische hyperkaliämische Lähmung), Sichelzellanämie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Beeinträchtigungen der Speiseröhren- bzw. Magen-Darm-Passage oder bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Peristaltik negativ beeinflussen, sollte auf ein flüssig einzunehmendes Kaliumpräparat ausgewichen werden.

Besondere Hinweise für den Gebrauch:

Vor der Anwendung sind der Elektrolyt- und Säure-Basen-Status, der Herzrhythmus und besonders bei älteren Patienten die Nierenfunktion zu kontrollieren. Diese Kontrollen sollten während der Behandlung zunächst in kürzeren, später in längeren Intervallen erfolgen.

Durch Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln (siehe Abschnitt 4.5) sowie durch plötzlich auftretende Azidose, akute Einschränkung der Nierenfunktion oder andere Zustände kann es unter der Einnahme von Rekawan zu einer unerwünschten Hyperkaliämie kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aldosteronantagonisten, Kalium sparende Diuretika, ACE-Hemmer, nicht-steroidale Antiphlogistika und periphere Analgetika vermindern die renale Kaliumausscheidung.

Durch Interaktion mit diesen Arzneimitteln sowie durch plötzlich auftretende Azidose, akute Einschränkung der Nierenfunktion oder andere Zustände kann es zu

akzidentell auftretender Hyperkaliämie kommen.

Anticholinergika hemmen die Darmmotilität und erhöhen daher bei gleichzeitiger Anwendung das Risiko gastrointestinaler Nebenwirkungen.

Eine Erhöhung der extrazellulären Kaliumkonzentration vermindert die Wirkung von Herzglykosiden, eine Erniedrigung verstärkt die arrhythmogene Wirkung von Herzglykosiden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Hinweise auf schädliche Wirkungen während der Schwangerschaft und in der Stillzeit sind nicht bekannt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rekawan® Filmtabletten 1000 mg haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Es kann zu Übelkeit, Erbrechen, Aufstoßen, Sodbrennen, Blähungen, Leibschmerzen und Durchfällen kommen. Nach Gabe von Rekawan® Filmtabletten 1000 mg können Schleimhautulzerationen und gastrointestinale Blutungen auftreten. Die Behandlung ist dann sofort abzubrechen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Durch Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln (siehe Abschnitt 4.5) sowie durch plötzlich auftretende Azidose, akute Einschränkung der Nierenfunktion oder andere Zustände kann es unter der Einnahme von Rekawan® Filmtabletten 1000 mg zu einer unerwünschten Hyperkaliämie kommen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung kann es zur Hyperkaliämie kommen, insbesondere bei gleichzeitiger Azidose oder Niereninsuffizienz.

Plasmakaliumkonzentrationen ab 6,5 mmol/l sind bedrohlich, über 8 mmol/l oft tödlich.

Symptome einer Hyperkaliämie

Symptome der Hyperkaliämie sind vor allem kardiovaskuläre Störungen. Es kann zu Bradykardie, AV-Blockierung und u.U. zu Kammerflimmern und diastolischem Herzstillstand kommen. Im EKG kommt es zu hohen Spitzen, symmetrischen T-Wellen und bei sehr hohem Kalium zur Verbreiterung des QRS-Komplexes. Die Folgen für den Kreislauf sind Hypotonie und Zentralisation. Die neuromuskulären Symptome umfassen Parästhesien, aufsteigende Paralyse und Verwirrheitszustände.

Therapie einer Hyperkaliämie

Eine Hyperkaliämie kann durch parenterale Verabreichung von 10 %igem Calciumgluconat, durch Infusion einer 10-25 %-igen Glucoselösung zusammen mit Insulin (10 I.E./20 g Glucose) in einer Menge von 300-500 ml/Std. oder durch orale Zufuhr bzw. Einläufe mit Ionenaustauschern behandelt werden.

Unter Umständen ist eine rasche Hämodialyse lebensrettend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparat
ATC-Code: A12BA01

Der menschliche Körper enthält etwa 50 mmol/kg Kalium, davon befinden sich ca. 98 % intrazellulär. Die intrazelluläre Kaliumkonzentration beträgt ca. 140 – 150 mmol/l. Der Normalwert der Kaliumkonzentration im Plasma beträgt 3,5 – 5 mmol/l. Der tägliche Bedarf liegt bei 1 – 1,5 mmol/kg KG (39 – 59 mg/kg KG) und wird üblicherweise mit der Nahrung ausreichend gedeckt. Zu einem Kaliummangel kann es durch gesteigerte renale Ausscheidung, extrarenale Verluste (z. B. Diarrhoe, Erbrechen) oder unzureichende Zufuhr kommen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Kaliumchlorid wird nach oraler Gabe rasch im oberen Verdauungstrakt resorbiert.

Verteilung

Die Verteilung einer zugeführten Kaliummenge unterliegt der Wirkung zahlreicher extrarenaler Mechanismen und kann u. U. nicht vorausgesehen werden.

Elimination

Die Kaliumausscheidung erfolgt zu 90 % mit dem Urin und zu etwa 10 % über den Gastrointestinaltrakt. Bei ausgeglichener Kaliumbilanz werden etwa 90 % des oral zugeführten Kaliums innerhalb von 8 Stunden und mehr als 98 % innerhalb von 24 Stunden über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Kaliumsalze sind in höheren Konzentrationen gewebsreizend. Andere toxische Effekte – einschließlich kanzerogener, mutagener und reproduktionstoxischer Effekte – sind bei der vorgesehenen Anwendungsart und -dauer unter Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht zu erwarten.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

wasserhaltiges Aluminiumoxid, arabisches Gummi, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Stearinsäure (Ph. Eur.), Talkum

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OP mit 50 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
OP mit 100 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (2x50)
OP mit 100 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
AP mit 500 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (10x50)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. Inhaber der Zulassung

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
phone +49 38351 76-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

8. Zulassungsnummer

6118055.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

06.06.2005

10. Stand der Information

Februar 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig